



Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Dato: 23. april 2009

Vår ref: 200201010 VK/JSE/amd

Deres dato: 26. februar 2009

Deres ref: 200900781-LTH

## Høringsuttalelse om forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning og forslag om endring i registerforskriftene og forvaltningslovsforskriften

Det vises til brev fra Helse- og omsorgsdepartementet vedrørende ovennevnte.

Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD) vil innledningsvis gi sin tilslutning til forskriftens formål om å fremme forsvarlig organisering og gjennomføring av medisinsk og helsefaglig forskning. Formålsbeskrivelsen retter søkelyset mot forskningsansvarlig og prosjektleders roller som hovedansvarlige for at medisinsk og helsefaglig forskning utføres på en måte som ivaretar regelverkets krav.

Helseforskningsloven flytter ansvaret for forhåndskontroll av forskningsprosjekter fra Datatilsynet og Helsedirektoratet (dispensasjon fra taushetsplikt og tillatelse til opprettelse og bruk av forskningsbiobank) til de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Det er derfor også viktig og riktig at forskriften utdyper og tydeliggjør bestemmelser og krav knyttet til forhåndsgodkjenningen av forskningsprosjekter.

Formålet med den nye loven er å fremme god og etisk forvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. Når departementet nå skal konkretisere hvordan forskningsansvarlig og REK skal forholde seg til det, er det viktig å få med seg at bakgrunnen for at det ble foreslått en egen forskningslov på det medisinske og helsefaglige området, var et sterkt følt behov for forenkling av et omfattende, fragmentert og lite tilgjengelig regelverk. Det var også et utbredt ønske om effektivisering av myndighetsstrukturen og prosedyrer for godkjenning av medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter i forskningsmiljøene. Det er derfor viktig at den nye loven med tilhørende forskrift bidrar til en slik forenkling og effektivisering. Lovens forskrift vil også kunne bidra til å klargjøre og gi en enhetlig forståelse av det nye regelverket.

Vi mener at forslaget til forskrift langt på vei bidrar til en slik forenkling, for eksempel gjennom utdypingen av forskningsansvarlig og prosjektleders ansvar, plikter og oppgaver etter den nye loven. På andre områder innfører forskriften nye skillelinjer, tvetydigheter og utfordringer, for eksempel når forskriften krever at prosjektleder skal ha helsefaglig kompetanse og når loven med forskrifter ikke tydeliggjør at REK har myndighet til å ettergodkjenne prosjekter som er oppstartet og utstede behandlingsgrunnlag til helseopplysninger og biologisk materiale som er samlet inn.

Fra et forskningssynspunkt er det viktig at forskriften entydig slår fast at REK også kan gi ettergodkjenninger av prosjekter. Noe annet vil være nytt i forhold til andre instansers praksis og vil helt klart kunne hemme i stedet for å fremme potensielt viktig medisinsk og helsefaglig forskning slik intensjonen med den nye loven er.

Også på et annet viktig punkt er det vanskelig å se at det nye systemet bidrar til forenkling. Selv om vi nå har fått en lov og organ for forhåndsgodkjenning av medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter, er myndighetsstrukturen i forhold til de prosjekter som faller inn under den nye loven fortsatt delt mellom ulike instanser, henholdsvis forskningsansvarlige, REK og tilsynsmyndigheter. Vi savner derfor føringer fra departementet som legger til rette for at både krav til forhåndsgodkjenning og internkontroll kan oppfylles gjennom "én postkasse-modellen" som er blitt lovens fremste kjennetegn. Dersom institusjonene ikke kan oppfylle sine plikter etter loven innenfor de systemer som nå etableres i forbindelse med søknadsprosessen til REK, vil resultatet være at vi får to postkasser, en for søknad til REK og en for intern kvalitetssikring og kvalitetskontroll.

Vi vil benytte anledningen til å utdype noen av våre synspunkter i tilknytning til kommentarene til de enkelte paragrafer.

## § 2 Forskriftens virkeområde

Paragrafen omfatter "organisering og forhåndsgodkjenning" av medisinsk og helsefaglig forskning. I helseforskningsloven § 9 stilles kravet om forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter. En bokstavlig tolkning av ordlyden i loven og forskriften tilsier at REK ikke har anledning til å vurdere prosjekter som blir meldt inn etter start.

NSD har erfart at REK har avslått å behandle søknader for prosjekter som allerede er igangsatt. Vi er også kjent med at enkelte komiteer mener at REK, også etter den nye helseforskningsloven, utelukkende skal forhåndsgodkjenne prosjekter og at de etter sitt mandat er forpliktet til å avstå fra å behandle prosjekter som er startet og dermed også å utstede databehandlingsgrunnlag for data som foreligger. Vi vil påpeke at dersom dette blir tilfelle, vil det kunne få store og svært uheldige konsekvenser for norsk forskning. Vi foreslår derfor at det i forskriften § 2 evt. i merknadene til denne, presiseres at REK også har anledning til å godkjenne prosjekter som er igangsatt.

Innenfor rammen av dagens regime for godkjenning av forskningsprosjekter er det kun REK som ikke kan/vil vurdere prosjekter som er igangsatt. Selv om både Helsedirektoratet og Datatilsynet skal gi forhåndstillatelse i form av henholdsvis dispensasjoner og konsesjoner, så viser praksis at de også gir dispensasjon og konsesjon fremover i tid (altså ikke med tilbakevirkende kraft) selv om søknaden er kommet inn etter at datamaterialet er samlet inn og eventuelt brukt til kvalitetssikring og i forskning.

Når helseforskningsloven trer i kraft skal REK både gi en etisk godkjenning av prosjektet samt et gyldig behandlingsgrunnlag for behandling av helseopplysninger og biologisk materiale. Når REK nå overtar Datatilsynets og Helsedirektoratets ansvar for den juridiske klareringen av prosjekter og datagrunnlag, må endringen i REKs oppgaver resultere i en ny praksis på dette området.

Selv om plikten til å søke forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter naturligvis må være hovedregelen, viser erfaring at det finnes prosjekter som er igangsatt før nødvendige godkjenninger foreligger. Det kan for eksempel være prosjekter som har utviklet seg fra små kvalitetssikringsprosjekter til større forskningsprosjekter, små interne kvalitetssikringsregistre som utvikler seg til

store nasjonale kvalitetssikringsregistre, eller gamle og "eierløse" prosjekter som våkner til liv igjen og som trenger gyldig behandlingsgrunnlag i forhold til nytt regelverk. Dersom Datatilsynet ikke hadde utstedt konsesjoner etter at datamaterialet forelå ville mange samfunnsmessig viktige forskningsprosjekter ikke blitt gjennomført de siste 30 årene. Samtidig ville store deler av data og ressursgrunnlaget for forskning som er etablert ved norske universitet og helseforetak gått tapt for medisinsk og helsefaglig forskning.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) er også oppmerksom på problematikken og sendte 23. mars 2009 et brev til REK-sekretariatene. NEM skriver her at prosjekter som hovedregel ikke skal godkjennes i ettertid, men finner likevel at en avvisning utelukkende på prinsipielt eller formelt grunnlag er for restriktivt. Etter en konkret avveining av om det i det enkelte tilfellet er formålstjenlig å godkjenne et prosjekt i ettertid, mener NEM at komiteene kan gjøre dette. Det vises også til forskningsetikkloven § 4 annet ledd som sier at "Forskningsprosjekter i Norge som innebærer forsøk på mennesker, skal legges frem for komiteen for godkjenning" og at denne ordlyden er nøytral i forhold til tidspunktet for godkjenning.

Dersom REK kun kan forhåndsgodkjenne prosjekter vil resultatet kunne være at den nye loven på viktige samfunnsmessige områder hemmer norsk forskning og kunnskapsutviklingen i samfunnet ved at viktige forskningsdata og knappe forskningsressurser går tapt. En klar og entydig presisering i forskriften, er den sikreste garantien for at den nye loven blir praktisert i forhold til intensjonene om å forbedre vilkårene for medisinsk og helsefaglig forskning. Forskningsmiljøene er ikke tjent med formuleringer som kan gi rom for tvil og virke innskjerpende dette området. For å gi medisinsk og helsefaglig forskning gode vilkår bør forskriften tydeliggjøre at REK kan gi ettergodkjenninger, for eksempel med vilkår, jf. forskriftens § 9.

### **§ 3 Den forskningsansvarliges plikter og § 4 Internkontroll**

Forskriftens § 3 skal gi en nærmere regulering av den forskningsansvarliges plikter. Den forskningsansvarlige må legge til rette for at forskningen blir utført på en måte som ivaretar etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold, og sørge for at det tilrettelegges for forsvarlig organisering, igangsetting, gjennomføring, avslutning og etterforvaltning av forskningsprosjektet.

Det nye lovverket legger til grunn at god internkontroll er det viktigste virkemiddelet for at institusjonene skal kunne oppfylle sitt systemansvar i forhold til forskning. Bestemmelsen om forskningsansvarliges plikter må derfor ses i sammenheng med bestemmelsen om internkontroll, jf. forskriften § 4: "Med internkontroll menes systematiske tiltak som fremmer god forskning og som sikrer at forskningen planlegges, organiseres, gjennomføres og avsluttes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av helseforskningsloven".

Helseforskningsloven med forskrift stiller m.a.o. store krav til forskningsansvarlig når det gjelder å legge til rette for at medisinsk og helsefaglig forskning utføres på en måte som ivaretar blant annet etiske, personvernmessige og informasjonssikkerhetsmessige forhold. For eksempel kreves det i § 4 tredje ledd b) at den forskningsansvarlige må sørge for å ha løpende oversikt over alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger innen eget ansvarsområde.

De plikter som pålegges forskningsansvarlig etter helseforskningsloven sammenfaller i stor grad med de plikter institusjonene har som behandlingsansvarlig etter personopplysningslovens bestemmelser om internkontroll (§ 14) med utfyllende forskrift av 15. desember 2000 nr. 1265 om behandling av personopplysninger. Tilsvarende bestemmelser er gitt i helseregisterloven. Det er

institusjonene som bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger, har ansvaret for at prosjektene følger bestemmelsene i de aktuelle regelverk, og for at forskningsdata behandles forsvarlig. Den nye helseforskningsloven legger til grunn samme forståelse av begrepet behandling som i personopplysningsloven og helseregisterloven, dvs. ”enhver bruk av forskningsdata, herunder innsamling, sammenstilling, lagring og utlevering av forskningsdata, eller en kombinasjon av slike bruksmåter”.

Loven og forskriften tydeliggjør og utdyper kravene til institusjonene som forskningsansvarlige. Det er dermed også av stor betydning at systemet som nå utarbeides i tilknytning til helseforskningsloven åpner for, og i best mulig grad tilrettelegger for, at forskningsansvarlig kan utføre sine lovpålagte krav og plikter.

Fra institusjonens side dreier det seg om å få på plass prosedyrer som sikrer at man kan ivareta viktige lovkrav samt å legge til rette for forenklete prosedyrer som reduserer søknadsbyrden for den enkelte forsker og student. Fra REK-systemets side dreier det seg om å samarbeide med institusjonene om prosedyrer som forenkler søknadsprosessen for forsker. Dersom institusjonene ikke kan støtte seg på REK-systemet i sin internkontroll vil det kunne føre til økt behov for såkalt dobbeltregistrering, noe som går i mot helseforskningslovens formål om forenkling og én postkasse.

Et samarbeid mellom institusjonene og komitésystemet med sikte på å forenkle og samordne godkjenning og kvalitetssikringsprosedyrer, vil være helt parallelt med samarbeidet om rutiner og prosedyrer mellom Datatilsynet og institusjonene siden 1981. Dette samarbeidet mellom Datatilsynet og institusjonene om hvordan søknadsprosessen og godkjenningen av forskningsprosjekter skulle foregå, hadde ingen forankring i lovverket, men var basert på pålegg fra institusjonene som et ledd i deres internkontroll og kvalitetssikring av forskning. Hensikten var å ivareta personvern-hensyn i forskning og på samme tid, forskningens behov i forhold til regelverket.

Rent praktisk er det av stor betydning at det nye REK-systemet tilrettelegges slik at institusjonene kan ivareta sitt internkontrollansvar via det nye søknadsskjemaet og systemet til REK. Den norske modellen for å ivareta personvern i forskning har som nevnt i snart 30 år basert seg på et nært samarbeid mellom forskningssektoren og Datatilsynet eller mellom de som utfører og de som godkjenner forskningsprosjekter om prosedyrer og systemer. Når REK-systemet nå overtar Datatilsynets ansvar for å forhåndsgodkjenne forskningsprosjekter er det viktig for institusjonene og forskningsmiljøene at de etiske komiteene legger til rette for samarbeid og koordinering i tråd med tradisjonen innen sektoren og i tråd med helseforskningslovens intensjon om forenkling. Departementet må gi klare føringer til REK-systemet om at det elektroniske saksbehandlingssystemet som nå etableres skal legges opp på en måte som gjør at også institusjonene kan oppfylle sine plikter etter loven.

## § 5 Prosjektleders plikter

### *Kompetansekrav*

Bestemmelsens første ledd sier at ”prosjektleder skal ha slik helsefaglig og vitenskapelig kompetanse som det aktuelle forskningsprosjektet krever for en forsvarlig gjennomføring”. I høringsnotatet vises det til gjeldende rett og Europarådets biomedisinkonvensjon og dennes tilleggsprotokoll. Det vises videre til at det i tilleggsprotokollens artikkel 8 heter at forskningen skal gjennomføres av en ”appropriately qualified researcher”. I kommentarene heter det at bestemmelsen gjelder alle forskere innenfor biomedisinfeltet, herunder leger og annet helsepersonell. Forskere innenfor biomedisinsk forskning kan også være forskere fra yrkesgrupper utenfor helseområdet. Egnetheten til personen som fører tilsyn må bli vurdert i forhold til det aktuelle prosjektet.

Videre vises det i høringsnotatet til helsinkideklarasjonen som er en profesjonsnorm for medisinsk forskning som omfatter mennesker. REK anvender deklarasjonen når de foretar sine vurderinger etter dagens system. Det følger av deklarasjonens punkt 16 at medisinsk forskning som omfatter mennesker kun skal foretas av vitenskapelig kvalifiserte personer og ledes av en person med medisinsk klinisk kompetanse.

NSD er enig i at det må stilles strenge krav til den vitenskapelige kompetansen til prosjektledere. Det er viktig å påpeke at helsinkideklarasjonen viser til medisinsk forskning, mens helseforskningsloven har et bredere virkeområde. Vi er derfor skeptiske til departementets forslag om å forskriftsfestsette at prosjektleder må ha "helsefaglig" kompetanse ettersom prosjektene, som omfattes av helseforskningsloven, vil kunne være svært forskjellige.

Den nye loven er tverrfaglig i sin karakter og får konsekvenser for andre fagområder enn det vi tradisjonelt forbinder med medisinsk og helsefaglig forskning, f.eks. samfunnsvitenskapelig forskning. Loven definerer medisinsk og helsefaglig forskning ut i fra formålet "å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom" ved hjelp av vitenskapelig metodikk. Merknadene til loven tilsier at begrepene "helse og sykdom" må tolkes vidt. Lovens generelle definisjon kombinert med en bred definisjon av helseopplysninger, gjør at en rekke forskningsprosjekter i sosiologi, økonomi, humaniora m.m. vil falle inn under helseforskningsloven.

Dersom siktemålet med forskningen er å finne ny kunnskap om helse og sykdom, vil forskningen falle inn under loven uavhengig av hvem som utfører den. Det synes dermed tydelig at helseforskningsloven vil favne om en rekke forskjellige typer prosjekter, altså knyttet til prosjektenes formål, uavhengig av hvem som gjennomfører dem. De fleste forskningsinstitusjoner har forskere med et vidt spekter av utdanning og erfaring nettopp for å kunne gjøre god forskning med ulike metoder og tilnærminger til materialet. Det er ikke uvanlig at en samfunnsviter gjør forskning innenfor helseområdet. Et prosjekt der sosioøkonomiske risikofaktorer for KOLS undersøkes kan gi ny kunnskap om sykdom og helse selv om det utføres av en samfunnsviter. Innenfor områder som f.eks. atferdsforskning, trygdeforskning eller arbeidsmarkedsforskning, vil forskere gjerne ikke oppfylle et krav om formelle helsefaglige kvalifikasjoner hos prosjektleder. Kravet harmonerer dermed ikke med lovens brede virkeområde.

Kravet om at prosjektleder må ha helsefaglige kvalifikasjoner som det aktuelle prosjektet krever kan etter vårt syn virke svært begrensende på hvem som kan lede prosjekter innenfor rammen av den nye loven. Det er også uklart hvordan "helsefaglig kompetanse" i det hele tatt skal tolkes, om formell kompetanse er et krav eller om erfaringsbasert kompetanse er tilstrekkelig. Og, hvordan skal REK kunne avgjøre hva som er nok helsefaglig kompetanse? Vil det kunne bli slik at en ledende forsker innen trygdeforskning for eksempel ikke kan være prosjektleder for eget prosjekt fordi han formelt sett ikke har helsefaglig kompetanse?

Lovforslaget fra Nylennautvalget la til grunn at prosjektleder skulle ha nødvendig kliniske og/eller helsefaglige kvalifikasjoner i forhold til det aktuelle prosjekt (§ 2-4). Dette ble endret i den vedtatte loven, bl.a. fordi et slikt krav var for detaljert sett i forhold til spennvidden i forskningen. Flere av høringsinstansene som uttalte seg om helseforskningsloven tok til orde for at kravene som ble foreslått var for detaljerte, og at vurderingen av prosjektleders kompetanse må være gjenstand for REKs skjønn sett i forhold til det aktuelle forskningsprosjekt. Departementet delte dette synet og begrunnet det med at forskning kan variere i art og omfang, slik at det vanskelig kan oppstilles noen klare, uttømmende krav. Departementet skrev videre i Ot.prp. nr. 74 at det vanskelig kan settes opp en liste med formalkrav i forhold til prosjektleders kompetanse, ettersom dette vil variere avhengig av prosjektets innhold og størrelse. "Generelt kan det sies at prosjektleder må være en vitenskapelig kompetent person ...".

Resultatet ble dermed at helseforskningsloven stiller krav til om prosjektleder har de nødvendige forskningskvalifikasjoner og erfaringer, jf. § 4 f). Ettersom departementet ikke ønsket noen detaljert regulering av prosjektleders kompetanse i loven, må samme hensyn vektlegges ved utforming av forskriften. Det må også understrekes at den foreslåtte paragrafen er uklar og kan føre til ulike tolkninger og praksis hos de forskjellige REKene. Vi forslår derfor i tråd med de vurderinger og resonnement som lå til grunn for Ot.prp. nr. 74, at forskriften ikke utdyper loven på dette området utover at det stilles krav til prosjektleders vitenskapelige kompetanse.

## § 7 Søknad om forhåndsgodkjenning og § 8 Forskningsprotokoll

### *Innhold i søknad*

Departementet mener at det bør stilles krav om at en del forhold må oppgis både i søknaden og i forskningsprotokollen. I forhold til hvilke momenter som bør være med i søknaden, vil NSD foreslå at det i tillegg til punktene i § 7 gjøres et tillegg i punkt b). Ifølge forslaget skal det oppgis ”anslåtte tidsrammer for prosjektet”. Det er også viktig å oppgi hva som skal skje med opplysningene når prosjektet er over, jf. også forskriften § 3 b) som krever at forskningsansvarlig skal tilrettelegge for etterforvaltning av forskningsprosjektet.

Helseforskningsloven åpner i tråd med EUs personverndirektiv og personopplysningsloven, for langtidslagring og gjenbruk av forskningsdata. Dette medfører at det vil være behov for å opplyse om hva som faktisk skjer med forskningsdata etter at forskningsprosjektet er avsluttet. Skal datamaterialet brukes videre/lagres, skal de slettes eller anonymiseres.

Hovedregelen for behandling av helseopplysninger er at det er oppgitt et uttrykkelig angitt formål, jf. helseforskningsloven § 32. Videre i lovens § 38 oppstilles det et forbud mot lagring av unødvendige opplysninger. For at REK skal kunne vurdere om lovens krav er oppfylt, må det også være et krav at det oppgis hva som skal skje med opplysningene. Denne informasjonen er også viktig for at forskningsansvarlige skal kunne legge til rette for forsvarlig etterforvaltning av forskningsdata.

### *Søknadsskjema og protokoll*

Når det gjelder hvilke opplysninger som bør fremgå av søknad og hvilke som bør fremgå av protokoll, viser vi til høringsnotatet og departementets målsetting om at prosessen med forhåndsgodkjenning skal være minst mulig komplisert og byråkratisk for forskerne, samtidig som REK må få et tilfredsstillende grunnlag for sine vurderinger.

Søknadsskjema er under utarbeidelse og skal i stor grad sikre at REK får alle nødvendige opplysninger om prosjektet. Søknadsskjema bør også gi de opplysninger forskningsansvarlig trenger for å utføre sine oppgaver og plikter etter den nye loven. Det nye søknads- og saksbehandlingssystemet til REK er nå mer eller mindre klart for implementering. I den siste versjonen av søknadsskjemaet har man fått inn opplysninger om informasjonssikkerhet, slik at skjemaet også dekker inn opplysninger forskningsansvarlig trenger for sin bruk. Det er svært positivt fordi det åpner for at det ikke skal bli nødvendig for forskningsansvarlig å operere med egne skjema for å hente inn opplysninger som trengs for å fylle lovens krav til internkontroll.

I forhold til protokollen mener NSD at det er viktig å etterstrebe at detaljeringsgraden ikke blir for stor ettersom helseforskningsloven har et bredt virkningsområde og dermed vil omfatte prosjekter fra ulike fagområder og av ulikt omfang. Protokollene er ulike og vil variere fra prosjekt til prosjekt og område. For stor detaljstyring av protokoll kan medføre økt kompliseringsgrad i søknadsprosessen, noe som igjen motvirker lovens formål med én postkasse. NSD er av den oppfat-

ning at det bør etterstrebes at alle nødvendige opplysninger i prosjektet skal gis i selve søknaden og at protokollen er av utfyllende karakter med minst mulig faste punkter.

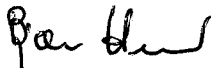
### Oppsummering

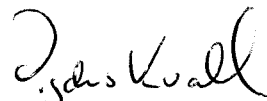
Forskriften til helseforskningsloven vil ha en viktig funksjon og må være godt utformet for å sikre tydelighet for forskere og forskningsansvarlig. Samtidig må den ikke være så detaljrik at den innfører nye gråsoner og kompliserer prosessen med forhåndsgodkjenning i strid med helseforskningslovens formål.

Fra NSDs ståsted som personvernombud for i overkant av 140 forskningsinstitusjoner, herunder flere helseforetak og sykehus, er det helt avgjørende at forskriften entydig slår fast at REK kan gi godkjenning for prosjekter som av ulike årsaker ikke tidligere har innhentet nødvendige tillatelser. Det er videre av stor betydning at det nye systemet tilrettelegges slik at forskningsansvarlig kan oppfylle sine plikter etter loven på en god måte og uten at det legges opp til en dobbeltregistrering som går i mot helseforskningslovens formål om forenkling.

Vi tror at kravet om at prosjektleder skal ha "helsefaglig kompetanse" kan gi store utfordringer i praksis og viser til departementets egen behandling av dette punktet i forbindelse med odelsingsproposisjonen. Et slikt krav vil etter vår mening skape uklarheter i regelverket og innføre usikkerhet og rom for ulike vurderinger i ulike komiteer.

Vennlig hilsen

  
Bjørn Henrichsen

  
Vigdis Kvalheim

cc: Universitets- og høskolerådet  
Norges forskningsråd  
Datatilsynet  
NEM